

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D.
HEMODİYALİZ CİHAZI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/LAB/005

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/005 05/01/2026 00 1/5 |
|---|--|--|--|

| Sıra No | Cihazın Adı | Demirbaş No | Çalıştığı Birim | Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası |
|---------|--------------------|-------------------|---------------------------|---|
| 1 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707190 | Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 47240 |

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunan katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|---|--|
| <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Mehmet BEYAZKURT Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı Dip. Tesc. No: 161031</p> | <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı Dip. Tesc. No: 161031</p> | <p>Uzm. Hems. Tülay YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/005 05/01/2026 00 2/5 |
|---|--|--|--|

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu" nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
6. Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de dahil) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|--|---|
| I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 89906 | I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Emrullah YGÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No:164031 | Uzm.Hemş. Tülay YARUĞ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/005 05/01/2026 00 3/5 |
|---|--|--|--|

- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

D. ARIZAYA MÜDAHALE

- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

E. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından D.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hakkedişinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|--|---|
|  İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 90336 |  İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Emrullah YGÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 161031 |  Uzm. Hemş. Tülay YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/005 05/01/2026 00 4/5 |
|---|--|--|--|

- Yukarıda belirtilen D.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle E.1. maddesi için 3 kez veya E.2. maddesi için 5 kez veya E.3. maddesi için 2 kez oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 12 (oniki) kez 1 (bir) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.
- Hemodiyaliz cihazlarının aylık rutin bakımında yapılacak işlemler aşağıda yer almaktadır.
 - Kan pompası akış debisi kontrolü,
 - Heparin pompası kontrolü,
 - Kirlenmişse A/V izolatörü değişimi,
 - Kirlenmişse Asit filtresi değişimi,
 - Kirlenmişse Bikarbonat filtresi değişimi,

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|---|--|
| <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Uzm. Dr. Feriye DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 56990</p> | <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Murat YGÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 64031</p> | <p>Uzm. Hems. Tülay YAKUT I.U. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire</p> |

| | | | |
|--|---|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/005 05/01/2026 00 5/5 |
|--|---|--|--|

- f. Dört adet Volume Sensoril kontrolü,
- g. Dearasyon pompasının yağlanması,
- h. Diyalizat pompasının yağlanması,
- i. Kan sızıntı detektörü kontrolü,
- j. Diyalizat sıcaklığı kontrolü,
- k. Diyalizat iletkenliği kontrolü,
- l. Diyalizat debisi kontrolü,
- m. Arter basıncı kontrolü,
- n. Ven basıncı kontrolü,
- o. TMP basıncı kontrolü,
- p. Seviye detektörü kontrolü,
- q. Cihazın sigortaları kontrolü,
- r. W/A kırmızı oranlama pompası kontrolü,
- s. A/B mavi oranlama pompası kontrolü,
- t. Cihazın topraklama ham kontrolü,
- u. Su giriş filtresi kontrolü,
- v. Dearasyon filtresi kontrolü,
- w. Alarm pilinin kontrolü.

| HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza) | ONAY (Kaşe/İmza) |
|--|---|
| Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri i.Ü. Biyomedikal Bölümü | Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu |

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|---|---|
| Prof. Dr. Demel DEMİR Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı Dip. Tescil No: 90993 | Uzm. Dr. Emrullah AYÇÜLER Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı B.D. Dip. Tescil No: 164031 | Uzm. Hems. Tülay YAKUT i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Çocuk Yoğun Bakım Hemşiresi |

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D.
HEMODİYALİZ CİHAZI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 2 -
3715127

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/LAB/004

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/004 05/01/2026 00 1/5 |
|---|--|--|--|

| Sıra No | Cihazın Adı | Demirbaş No | Çalıştığı Birim | Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası |
|---------|--------------------|-------------------|-----------------------|---|
| 1 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707182 | Çocuk Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 30000 |
| 2 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707183 | Çocuk Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 30685 |
| 3 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707184 | Çocuk Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 30687 |
| 4 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707187 | Çocuk Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 30088 |
| 5 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/13/707185 | Çocuk Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 30686 |

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunan katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|--|--|
| Doç.Dr. Bağdagül AKSU İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 110557 | Prof. Dr. Zeynep Nagehan YILMAZ İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No:101414 | Prof. Dr. Alev YILMAZ İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: 1068372 |

FR 07.04.03/00

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/004 05/01/2026 00 2/5 |
|---|--|--|--|

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

1. Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.
 - Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
 - İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu" nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|--|---|
|  Dr. Bağcıoğlu AKSU İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Teslim No : 110557 |  Prof. Dr. Levent Nağcıoğlu İstanbul Ü. İktisadi İdari Bilimler Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Teslim No: 101414 |  Dr. Ali YILMAZ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Teslim No: 11058372 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/004 05/01/2026 00 3/5 |
|--|---|--|--|

- Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de dahil) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
- Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

D. ARIZAYA MÜDAHALE

- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|--|--|
| Doç.Dr. Bağdagül AKSU İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No 110557 | Prof. Dr. Zeynep Naghan YÜREK İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No 101414 | Prof. Dr. Alev YILMAZ İTÜ İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No 5440/68372 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/004 05/01/2026 00 4/5 |
|---|--|--|--|

E. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından D.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hakkedişinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen D.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuz) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle E.1. maddesi için 3 kez veya E.2. maddesi için 5 kez veya E.3. maddesi için 2 kez oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 12 (oniki) kez 1 (bir) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|---|---|--|
|  |  |  |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/004 05/01/2026 00 5/5 |
|---|--|--|--|

2. Hemodiyaliz cihazlarının aylık rutin bakımında yapılacak işlemler aşağıda yer almaktadır.

- Kan pompası akış debisi kontrolü,
- Heparin pompası kontrolü,
- Kirlenmişse A/V izolatörü değişimi,
- Kirlenmişse Asit filtresi değişimi,
- Kirlenmişse Bikarbonat filtresi değişimi,
- Dört adet Volume Sensoril kontrolü,
- Dearasyon pompasının yağlanması,
- Diyalizat pompasının yağlanması,
- Kan sızıntı detektörü kontrolü,
- Diyalizat sıcaklığı kontrolü,
- Diyalizat iletkenliği kontrolü,
- Diyalizat debisi kontrolü,
- Arter basıncı kontrolü,
- Ven basıncı kontrolü,
- TMP basıncı kontrolü,
- Seviye detektörü kontrolü,
- Cihazın sigortaları kontrolü,
- W/A kırmızı oranlama pompası kontrolü,
- A/B mavi oranlama pompası kontrolü,
- Cihazın topraklama ham kontrolü,
- Su giriş filtresi kontrolü,
- Dearasyon filtresi kontrolü,
- Alarm pilinin kontrolü.

| | |
|---|--|
| HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza) | ONAY (Kaşe/İmza) |
| Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri i.Ü. Biyomedikal Bölümü | Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu |

| | | |
|--|--|--|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
| Doç.Dr. Bağdagül AKSU İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No : 110557 | Prof. Dr. Zeynep Nagehan YILMAZ İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No:101414 | Prof. Dr. Ayv YILMAZ İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Nefroloji Uzmanı Dip. Tescil No: 5314068372 |

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

İSTANBUL HASTANESİ

İÇ HASTALIKLARI A.B.D.

HEMODİYALİZ CİHAZI

PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 2 -

**TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/LAB/017**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/017 06/01/2026 00 1/5 |
|---|--|--|--|

| Sıra No | Cihazın Adı | Demirbaş No | Çalıştığı Birim | Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası |
|---------|--------------------|------------------|--------------------------|--|
| 1 | Hemodiyaliz Cihazı | 253.3.5/20/35490 | Yetişkin Diyaliz Ünitesi | Marka: Braun Model: Dialog + Seri No: 514605 |

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunan katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

| | | |
|---|---|--|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
| İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi D. Öğr. Üyesi Ahmet Burak DIRİM İç Hastalıkları Anabilim Dalı Nefroloji Bilim Dalı Dip. Tesc. No: 13/557/148585 | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Savaş ÖZTÜRK İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 13/557/148585 | Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İç Hastalıkları Anabilim Dalı Nefroloji B.D. Dip. Tesc. No: 122988 Uzmanlık Tescil No: 116080 |

FR 07.04.03/00

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/017 06/01/2026 00 2/5 |
|---|--|--|--|

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu"nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
6. Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de dahil) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.

| | | |
|---|--|--|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
| Dr. Öğr. Üyesi Ayşe Serra ARTAN İç Hastalıkları A.B.D. Nefes ve Göğüs Hastalıkları Dip.Tec. No: 131557 / 14885 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi | Prof. Dr. Savaş ÖZTÜRK Dip.Tec. No: 5398170-419 İç Hastalıkları Nefroloji Uzmanı | Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefes ve Göğüs Hastalıkları Diploma Tesit No: 131557 Uzmanlık Tescil No: 116650 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/017 06/01/2026 00 3/5 |
|---|--|--|--|

- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

D. ARIZAYA MÜDAHALE

- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

E. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından D.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hakkedisinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatlerin toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen D.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.

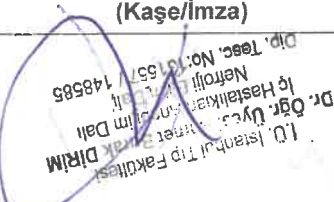
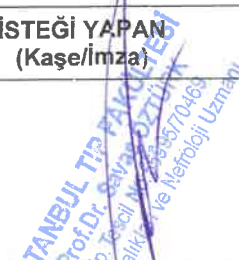
| | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
| | | Uzm. Dr. Ayşe Serra ARİYAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji B.D. Diploma Tesit No: 110000 Uzmanlık Tesit No: 110000 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/017 06/01/2026 00 4/5 |
|---|--|--|--|

- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle E.1. maddesi için 3 kez veya E.2. maddesi için 5 kez veya E.3. maddesi için 2 kez oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanunun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda **12 (oniki) kez 1 (bir) aylık periyotlarla tam kapsamlı** periyodik bakım ve gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.
- Hemodiyaliz cihazlarının aylık rutin bakımında yapılacak işlemler aşağıda yer almaktadır.
 - Kan pompası akış debisi kontrolü,
 - Heparin pompası kontrolü,
 - Kirlenmişse A/V izolatörü değişimi,
 - Kirlenmişse Asit filtresi değişimi,
 - Kirlenmişse Bikarbonat filtresi değişimi,
 - Dört adet Volume Sensoril kontrolü,
 - Dearasyon pompasının yağlanması,
 - Diyalizat pompasının yağlanması,
 - Kan sızıntı detektörü kontrolü,
 - Diyalizat sıcaklığı kontrolü,
 - Diyalizat iletkenliği kontrolü,
 - Diyalizat debisi kontrolü,
 - Arter basıncı kontrolü,
 - Ven basıncı kontrolü,

| | | |
|---|---|--|
| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|  |  | Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji B.D. Diploma Tescil No: 122988 Uzmanlık Tescil No: 116080 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ | İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.B.D. HEMODİYALİZ CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ | Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa | İTF/PBO/LAB/017 06/01/2026 00 5/5 |
|---|--|--|--|

- o. TMP basıncı kontrolü,
- p. Seviye detektörü kontrolü,
- q. Cihazın sigortaları kontrolü,
- r. W/A kırmızı oranlama pompası kontrolü,
- s. A/B mavi oranlama pompası kontrolü,
- t. Cihazın topraklama ham kontrolü,
- u. Su giriş filtresi kontrolü,
- v. Dearasyon filtresi kontrolü,
- w. Alarm pilinin kontrolü.

| HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza) | ONAY (Kaşe/İmza) |
|--|--|
| Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri i.Ü. Biyomedikal Bölümü | Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu |

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|--|---|--|
| Dr. Öğr. Üst. Ahmet Çakır DİRİM İTÜ İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji B.D. Dip. Tesc. No: 131557 / 143585 | Prof. Dr. Ayşe Serra ARTAN İTÜ İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji Uzmanı | Uzm. Dr. Ayşe Serra ARTAN İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. Nefroloji B.D. Diploma Tescil No: 122368 Uzmanlık Tescil No: 116080 |

FR 07.04.03/00